



# REGIONE PUGLIA

## Proposta di Deliberazione della Giunta Regionale

*Servizio Assistenza Territoriale Prevenzione Ufficio N.3*

Codice cifra: ATP/DEL/ 2009/ 00

**OGGETTO:** *“Regolamento della distribuzione diretta di farmaci ai sensi dell’art.12 punto 1 lett.e) della legge regionale 20 dicembre 2006 n. 39”. Testo coordinato, già approvato con D.G.R. 176/07 e modificato con D.G.R. nn. 828/07, 2020/07 e 2117/08. Urgente ai sensi dell’art. 44 comma 3, della L.R. 7/04.*

L'Assessore Regionale alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. dell'Ufficio 3 e dal Dirigente dello stesso ufficio e confermata dal Dirigente del Servizio Assistenza Territoriale Prevenzione, riferisce quanto segue:

La legge regionale n. 39/06 all'art. 12 "Interventi in materia di assistenza farmaceutica" punto 1 lett. e) ha previsto che all'atto delle dimissioni del paziente da ricovero o dalla visita specialistica, le strutture delle ASL devono dispensare i farmaci necessari per il primo ciclo di terapia; le modalità di detta dispensazione devono essere disciplinate da apposito Regolamento. Infatti, la Giunta Regionale, con deliberazione n. 176, del 26 febbraio '07, nel prendere atto del regolamento della distribuzione diretta dei farmaci di cui alla precitata legge regionale, ha trasmesso lo stesso alla competente Commissione consiliare per il parere, ai sensi dell'art. 44, co. II, della L.R. n. 7/04 "Statuto della Regione Puglia";

Con successiva D.G.R. n. 828 del 08.06.2007, acquisito il parere favorevole della competente III Commissione consiliare, è stato adottato il Regolamento attuativo della L.R. 20.12.2006 n. 39 e nel BURP n. 90 del 22.06.2007, parte prima, "Regolamento regionale 18 giugno 2007, n. 15".

Alcune aziende farmaceutiche, hanno presentato ricorsi innanzi al TAR Bari avverso lo sconfezionamento previsto dalle lett. f) e g) dell'art. 4, titolo II del regolamento 15. La Giunta regionale, valutata la fondatezza delle motivazioni di ricorsi pendenti, in data 27.11.2007 ha adottato il provvedimento n. 2020 di modifica a detto regolamento nella sola parte oggetto del contenzioso, con il quale è stato cassato il solo contenuto delle precitate lettere e) ed f). Anche tale provvedimento, ai sensi della normativa vigente è stato inoltrato per il dovuto parere alla competente Commissione consiliare, che secondo quanto disposto dal comma 2 dell'art. 44 della L.R. n. 7/2004, è da intendersi spirato.

Pertanto, con D.G.R. 2117 del 11.11.2008, inteso acquisito il parere favorevole della II Commissione consiliare competente, è stata approvata la modifica al Titolo II art. 4 con la conseguente cassazione delle lettere f) e g).

In considerazione degli atti già approvati dalla Giunta regionale riguardanti modifiche ed integrazioni di detto regolamento, si ritiene necessario procedere ad un attento coordinamento delle varie disposizioni, approvate con DGR n. 176/07, DGR 828/07, 2020/07 e 2117/08, come peraltro suggerito dalla Segreteria della Presidenza della Giunta Regionale con nota prot. n. 02/301/Segr.P.O.IV del 23.02.2009.

Si propone di ricorrere alla procedura d'urgenza prevista dall'art. 44, comma 3, della L.R. n. 7/2004 in quanto sono state presentate, al TAR Puglia Bari – Sezione Prima, da parte di alcune ditte farmaceutiche, istanze di sospensione dell'efficacia del Regolamento regionale n. 15 del 18.06.2007.

Pertanto, si propone alla Giunta Regionale di prendere atto del testo coordinato del regolamento regionale 18 giugno 2007 n. 15, allegato "A", parte integrante del presente provvedimento, sulla "Distribuzione diretta dei farmaci ai sensi dell'art. 12 interventi in materia di assistenza farmaceutica punto 1 lett. e) della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 39", già approvato con D.G.R. 176/07 e modificato con D.G.R. 828/07, 2020/07 e 2117/08.

**COPERTURA FINANZIARIA** Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio

Dr. Fulvio Longo

Il presente provvedimento è di competenza della Giunta regionale ai sensi delle leggi costituzionali nn. 1/99 e 3/2001 nonché dell'art. 44, comma 1, della L.R. n.7/2004 "Statuto della Regione Puglia".

## **LA GIUNTA**

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. Ufficio n. 3 dal Dirigente f.f. dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Servizio Assistenza Territoriale Prevenzione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

## **DELIBERA**

per le motivazioni espresse in narrativa e che si intendono integralmente riportate:

- di adottare il testo coordinato del regolamento regionale 18 giugno 2007 n. 15, allegato "A", parte integrante del presente provvedimento, sulla "Distribuzione diretta dei farmaci ai sensi dell'art. 12 interventi in materia di assistenza farmaceutica punto 1 lett. e) della legge regionale 28 dicembre 2006, n. 39", già approvato con D.G.R. 176/07 e modificato con D.G.R. 828/07, 2020/07 e 2117/08.
- il Presidente della Giunta Regionale provvederà all'emanazione, ai sensi dell'art. 42, comma 1, lett c) dello Statuto, dell'allegato testo coordinato del regolamento che sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.
- di chiedere nei termini di cui al citato art. 44, comma 3, della L.R. n. 7/2004 il parere alla Commissione consiliare permanente di cui al precedente comma 2.

Il Segretario della Giunta  
(Dott. Romano Donno)

Il Presidente  
(On. Nichi Vendola)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il funzionario della P.O. ( Roberto Guzzo) \_\_\_\_\_

Il dirigente del Servizio ( Fulvio Longo) \_\_\_\_\_

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della salute,  
delle Persone e delle Pari Opportunità (Nicola Messina) \_\_\_\_\_

L'Assessore proponente (Prof. Tommaso Fiore) \_\_\_\_\_



## **REGIONE PUGLIA**

### **AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'**

#### **Servizio Assistenza Territoriale Prevenzione**

#### **Regolamento della Regione Puglia della distribuzione diretta di farmaci, ai sensi dell'art. 12 "Interventi in materia di assistenza farmaceutica " punto 1 lett. e) della legge regionale 20 dicembre 2006 n. 39.**

(Testo coordinato, già approvato con D.G.R. 176/07 e modificato con D.G.R. nn. 828/07, 2020/07 e 2117/08.)

### **Titolo I**

#### **MODALITA' ORGANIZZATIVE**

##### **Art.1**

La distribuzione diretta dei medicinali (farmaci rimborsabili dal SSN e compresi nel prontuario ospedaliero), al fine di garantire la continuità del trattamento farmacologico , deve essere effettuata, limitatamente al primo ciclo di terapia, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica presso gli ambulatori ospedalieri. Per il primo ciclo di terapia deve intendersi una terapia per un massimo di trenta giorni.

##### **Art. 2**

Al fine del concreto avvio delle attività le Direzioni Generali, di concerto con le Direzioni di Farmacia ospedaliera e territoriale e le Direzioni Mediche di Presidio e i Direttori di Distretto dovranno:

- realizzare incontri con i medici prescrittori in servizio presso le UU.OO., fornendo indicazioni sulla tipologia dei principi attivi erogabili (PTO), al fine di definire percorsi assistenziali corretti;
- incentivare una fattiva collaborazione tra medici delle U.O. specialistiche e farmacisti ospedalieri;
- definire una razionale programmazione delle dimissioni o delle visite specialistiche in coerenza con le risorse disponibili , al fine di concordare gli orari di accesso per gli utenti alle farmacie.
- individuare gli spazi dedicati alla distribuzione diretta opportunamente concordati e comunicati a tutti gli operatori sanitari.
- affrontare i diversi problemi legati alla creazione di nuovi punti distribuzione;
- implementare le risorse umane, per consentire il corretto adempimento di tutte le attività connesse;

- puntuale e corretta informazione delle modalità di erogazione del servizio agli utenti, anche con l'ausilio di cartellonistica ad hoc

### **Art.3**

Le Aziende sanitarie e gli Enti pubblici sono autorizzati, nel rispetto di quanto stabilito dall'art.1 comma 565 lett. a- b – c – d – e della legge 27.12.2006 n. 296, a procedere alla copertura dei posti di Farmacista dirigente ospedaliero e territoriale vacanti nelle dotazioni organiche vigenti, nonché a proporre alla giunta regionale eventuali integrazioni delle dotazioni organiche, prioritariamente mediante trasformazione di posti, o progetti annuali finanziati dal parziale utilizzo delle economie rivenienti dall'attuazione delle presenti disposizioni.

## **Titolo II**

### **MODALITA' OPERATIVE SULLA DISTRIBUZIONE DIRETTA A PAZIENTI RESIDENTI NELLA REGIONE PUGLIA**

#### **Art.4**

L'erogazione dei farmaci avviene nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- a) prescrizione dei farmaci concedibili con oneri a carico del SSR e presenti nel P.T.O, redatta in modo chiaro e leggibile dai medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali su apposito modello allegato al presente regolamento, che deve esclusivamente riportare il principio attivo, contenere i dati anagrafici del paziente, codice fiscale, ASL di appartenenza, patologia e durata della terapia, centro prescrittore, riscossione ticket timbro codice regionale del medico e firma;
- b) il medico prescrittore deve riportare sulla lettera di dimissione o nella prescrizione specialistica l'indicazione del ciclo di terapia;
- c) la prescrizione alle dimissioni dovrà essere conforme alle indicazioni terapeutiche autorizzate e alle disposizioni regionali, in materia di assistenza farmaceutica, riportare, ove prescritto, la nota AIFA corrispondente, rispettare eventuali protocolli aziendali e/o regionali adottati;
- d) in caso di farmaco soggetto a piano terapeutico, quest'ultimo deve essere compilato in triplice copia di cui uno da consegnare al paziente per il medico curante, ed uno da inviare, a cura delle Direzioni Sanitarie, all'ASL territorialmente competente.
- e) i farmaci di fascia A, fatta esclusione per quelli inseriti nel PHT di cui la Regione ha disposto la distribuzione tramite le farmacie convenzionate, devono essere dispensati in quantità sufficiente per completare la terapia prescritta.
- f) la dispensazione dei farmaci per il primo ciclo di terapia deve essere effettuata da un farmacista abilitato all'esercizio della professione, in appositi spazi dedicati.

#### **Art. 5**

Il medico prescrittore indirizzerà il paziente presso la specifica unità di distribuzione individuata dalla Direzione Generale.

#### **Art. 6**

Il farmacista, effettuate le opportune valutazioni:

- dispensa i farmaci prescritti con le modalità previste dal presente regolamento e previo pagamento del ticket ove previsto.
- annota sul modulo le specialità consegnate per lo scarico interno;

#### **Art.7**

Ai fini del monitoraggio della spesa farmaceutica l'attività di erogazione deve essere registrata in un sistema informatico per le opportune rilevazioni e conseguenti flussi informativi.

#### **Art. 8**

In fase di prima applicazione e, comunque, non oltre sei mesi dalla fase di avvio, per il primo ciclo di terapia le Aziende sanitarie potranno dispensare alle dimissioni farmaci appartenenti alle categorie di seguito elencate:

- a) Antibiotici;
- b) Antimicotici;
- c) Antiemetici;
- d) Antivirali;
- e) Eparine;
- f) Albumina umana;
- g) Inibitori della pompa protonica, di cui all'art. 12 della L.R. 39/06;
- h) Inibitori della HMG CoA Reduttasi, di cui all'art. 12 della L.R. 39/06;
- i) Antidepressivi inibitori selettivi della serotonina – ricaptazione e atipici, di cui all'art. 12 della L.R. 39/06.

Per i farmaci di cui all'art. 12 della L.R. 39/06, le Strutture Ospedaliere qualora non abbiano in magazzino farmaci di cui alla disposizione su citata, non possono procedere per tali farmaci alla dispensazione diretta per i primi sei mesi. Successivamente le Aziende Sanitarie dovranno provvedere secondo le procedure previste all'acquisto di tali farmaci, al prezzo più basso, al fine di procedere alla dispensazione per il primo ciclo di terapia.